

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/539 НА КОМИСИЯТА****от 31 март 2015 година****за разрешаване на здравна претенция за храни, различна от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата, и за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 18, параграф 4 и член 19 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) Съгласно член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 бе приет Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията <sup>(2)</sup>, с който се създава списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата.
- (3) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“, за научна оценка, както и на Комисията и на държавите членки за информация.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) С цел да се насърчат иновациите разрешенията за здравни претенции, които са основани на новоразработени научни сведения и/или които включват искане за защита на частни данни, се предоставят посредством ускорена процедура.
- (6) Във връзка с подадено от Barry Callebaut Belgium NV заявление съгласно член 19, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, включващо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по изменението на разрешението за здравната претенция, че „какаовите флаваноли спомагат за поддържане на еластичността на кръвоносните съдове, което допринася за нормално кръвообращение“. Посочената здравна претенция е разрешена съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 с Регламент (ЕС) № 851/2013 на Комисията <sup>(3)</sup>. Заявителят поиска да бъде разширен обхватът на разрешените условия за употреба на претенцията, за да включват богат на флаваноли екстракт от какао, консумиран под формата на капсули или таблетки или добавян към „други храни, включително напитки“.
- (7) На 5 май 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа (въпрос № EFSA-Q-2013-00832) <sup>(4)</sup>, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че е установена причинно-следствена връзка между консумацията на какаови флаваноли в богат на флаваноли екстракт от какао (например под формата на капсули или таблетки) и ефекта, който е предмет на претенцията.
- (8) В становището си Органът посочва, че не би бил в състояние да направи заключението си, без да разгледа едно научно изследване относно човешката намеса, заявено от заявителя като съдържащо частни данни <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> OBL 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията от 16 май 2012 г. за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (OBL 136, 25.5.2012 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 851/2013 на Комисията от 3 септември 2013 г. за разрешаване на някои здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата, и за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 (OBL 235, 4.9.2013 г., стр. 3).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г.; 12(5):3654.

<sup>(5)</sup> ProDigest, 2012 г. Фармакокинетично проучване за оценка на бионаличността на какаовия флаванол епикатехин от различни матрици (Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices). Доклад на ProDigest № PD-2015009/C1-11.

- (9) Комисията оцени всички доводи, предоставени от заявителя, и счете, че изискванията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, са изпълнени за научното изследване, заявено като съдържащо частни данни. Поради това научните данни и останалата информация, включена в тези научни изследвания, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител за период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент съгласно условията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (10) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да се гарантира, че здравните претенции съдържат вярна, ясна, надеждна и полезна за потребителя информация и че в тази връзка е обърнато внимание на формулировката и представянето. Поради това, когато използваната от заявителя формулировка на претенции има същото значение за потребителя като това на вече разрешена здравна претенция, тъй като при тях е налице същата връзка като съществуващата между дадена категория храни, дадена храна или една от нейните съставки и здравословното състояние на ползващия ги, те следва да отговарят на същите условия за използване като посочените в приложението към настоящия регламент.
- (11) В съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 регистърът на хранителните и здравните претенции, съдържащ всички разрешени здравни претенции, следва да бъде актуализиран, за да се вземе предвид настоящият регламент.
- (12) Тъй като заявителят претендира за защита на частни данни, е целесъобразно да се ограничи използването на тази претенция в полза на заявителя за период от пет години. Въпреки това разрешаването на тази претенция, ограничено в полза на определен стопански субект, не следва да възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешение за използване на същата претенция, ако заявленията им се основават на данни и научни изследвания, различни от защитените съгласно член 21 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (13) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети предвид коментарите на заявителя, получени от Комисията по силата на член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (14) Поради това Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Бяха проведени консултации с държавите членки,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

1. Здравната претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
2. Използването на здравната претенция, посочена в параграф 1, е ограничено в полза на заявителя за период от пет години след влизането в сила на настоящия регламент. След изтичането на този срок посочената здравна претенция може да се използва в съответствие с условията, които се прилагат за нея, от който и да е стопански субект в хранителната промишленост.

#### Член 2

Използването на научните данни и останалата информация в заявлението, които са заявени като частни данни и без представянето на които не би било възможно здравната претенция да бъде разрешена, е ограничено в полза на заявителя за период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, в съответствие с условията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

#### Член 3

Приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

## Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 март 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 вписването за какаови флаваноли се заменя със следното:

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка
„Какаови флаваноли	Какаовите флаваноли помагат за поддържането на еластичността на кръвоносните съдове, което допринася за нормалното кръвообращение (*****) (*****)	<p>Предоставя се информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 200 mg какаови флаваноли.</p> <p>Претенцията може да се използва само за какаови напитки (с какао на прах) или за черен шоколад, които осигуряват дневен прием на поне 200 mg какаови флаваноли със степен на полимеризация 1-10 (*****)</p> <p>Претенцията може да се използва само за капсули или таблетки, съдържащи екстракт от какао, които осигуряват дневен прием на поне 200 mg какаови флаваноли със степен на полимеризация 1-10 (*****)</p>	—	2012;10(7):2809 (*****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(\*\*\*\*\*) Разрешена на 24 септември 2013 г., ограничена в полза на Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Белгия, за период от пет години.

(\*\*\*\*\*) Разрешена на 21 април 2015 г., ограничена в полза на Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Lebbeke-Wieze, Белгия, за период от пет години.“